Deutscher Bundestag **Drucksache 17/8947**

17. Wahlperiode 08. 03. 2012

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Kerstin Andreae, Katrin Göring-Eckardt, Sven-Christian Kindler, Markus Kurth, Dr. Tobias Lindner und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Wettbewerb und Rabattverträge

Der deutsche Arzneimittelmarkt ist durch eine hohe Durchdringung mit Generika geprägt. Hierdurch sind nach Ablauf des Patentschutzes deutliche Einsparungen der Krankenkassen im Vergleich zur Versorgung mit Originalpräparaten möglich.

Rabattverträge sind für gesetzliche Krankenversicherungen ein Instrument, Preisvorteile insbesondere im generikafähigen – und damit in der Regel der Konkurrenz mehrerer Anbieter unterliegenden – Arzneimittelmarkt zu erzielen. Rabattverträge können, je nach Zeithorizont und Ausgestaltung sowohl wettbewerbsfördernd als auch wettbewerbsbehindernd wirken.

Als den Wettbewerb behindernd werden von Generikaherstellern insbesondere Rabattverträge mit Originalherstellern, die über den Zeitpunkt des Patentablaufs hinausgehen, dargestellt, da sie den Markteintritt von generischen Konkurrenzprodukten behindern. Ähnliche Wirkungen zeigen Portfolioverträge mit automatischer Ergänzung um Arzneimittel, deren Patent ausgelaufen ist.

Bei Biosimilars (biotechnologisch erzeugte Nachfolgearzneimittel von Biopharmazeutika nach deren Patentablauf) bestehen vergleichsweise hohe Aufwendungen für die Entwicklung und Zulassungsverfahren, die zu einem Markteintritt mit deutlichem Abstand zum Patentablauf und zu einer geringen Anzahl an Anbietern führt. Rabattverträge die einige Monate vor dem Patentablauf oder direkt nach dem Ablauf des Patentes abgeschlossen werden, erschweren den Markteintritt dieser Produkte massiv oder verhindern ihn im Extremfall sogar.

Laut Ärzte Zeitung vom 26. Januar 2012 („Union knöpft sich AMNOG vor“) schlagen Gesundheitspolitiker der Fraktion der CDU/CSU eine zweijährige Karenzzeit für Rabattausschreibungen von Biosimilars nach Ablauf des Originalpatents vor. Ebenso seien ihnen Rabattverträge mit Originalherstellern, die vor Ablauf des Patentschutzes geschlossen wurden und darüber hinauslaufen, ein Dorn im Auge.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Teilt die Bundesregierung die Schlussfolgerung des Gutachtens der IGES Institut GmbH „Generika in Deutschland: Wettbewerb fördern – Wirtschaftlichkeit stärken“, dass der Markteintritt für Generika unattraktiv gemacht wird und damit die Wettbewerbsintensität verringert wird durch

   a) den Abschluss von Rabattverträgen (kurz) vor Patentablauf mit Laufzeiten über den Ablauf des Patentes hinaus,

   b) Portfolioverträge mit der Aufnahme von sogenannten Altoriginalen?

   Falls nein, wie begründet sie dies?

2. a) Welche Informationen liegen der Bundesregierung über die Verbreitung von Rabattverträgen mit Originalherstellern vor, und wie haben sich diese in den letzten Jahren entwickelt?

   b) Liegen der Bundesregierung Informationen über den Markteintritt und die Marktdurchdringung von Generika beim Vorliegen solcher Rabattverträge mit Originalherstellern vor, und in welchem Verhältnis stehen diese Zahlen im Vergleich zu Arzneimitteln mit stark ausgeprägtem Generikawettbewerb (ohne Rabattvertrag mit Originalhersteller nach Patentablauf) bereits kurz nach dem Patentablauf?

3. a) Welche Informationen liegen der Bundesregierung über die Verbreitung und den Umgang mit Portfolioverträgen von gesetzlichen Krankenkassen mit Originalherstellern und Generikaherstellern vor, und wie haben sich diese in den letzten Jahren entwickelt?

   b) Liegen der Bundesregierung Informationen über den Markteintritt von und die Marktdurchdringung durch Generika beim Vorliegen solcher Portfolioverträge mit Originalherstellern vor, und in welchem Verhältnis stehen diese Zahlen im Vergleich zu Arzneimitteln mit stark ausgeprägtem Generikawettbewerb bereits kurz nach dem Patentablauf?

4. Wie bewertet die Bundesregierung die Vorschläge,

   a) Rabattverträge mit Originalanbietern mit dem Patentablauf zu beenden,

   b) die automatische Aufnahme von Arzneimitteln, deren Patentschutz ausgelaufen ist bzw. der mit diesem Wirkstoff neu eingeführten Generika, in Portfolioverträge zu verbieten, und wie begründet sie ihre Position insbesondere mit Blick auf den Aspekt Wettbewerb?

5. Teilt die Bundesregierung die Schlussfolgerung des IGES-Gutachtens „Generika in Deutschland: Wettbewerb fördern – Wirtschaftlichkeit stärken“, dass der Markteintritt von Biosimilars zusätzlich durch Rabattverträge nach Patentablauf mit dem Originalhersteller massiv behindert wird?

   Falls nein, wie begründet sie dies?

6. Teilt die Bundesregierung die Analyse des im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erstellten, im August 2010 veröffentlichten, Gutachtens „Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie“ (Glaeske et al.), dass Rabattverträge für patentierte Arzneimittel nach Patentablauf zum Zweck der Absatzsicherung und gesetzliche Regulierungen, wie Festbeträge, Barrieren für die Markteinführung von und Marktdurchdringung durch von Biosimilars darstellen?

   Falls nein, wie begründet sie das?

7. Durch welche Maßnahmen könnte die im Gutachten „Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie“ aus ordnungspolitischer Sicht vorgeschlagene „Ausgestaltung von Rabattverträgen, die die Einführung von Biosimilars fördern“ umgesetzt werden, und plant die Bundesregierung entsprechende Maßnahmen?

8. Wie bewertet die Bundesregierung die Vorschläge, bei Biosimilars
   a) eine zweijährige Karenzzeit zwischen Patentablauf des Originals und Rabattausschreibung vorzusehen (Vorschlag aus der Fraktion der CDU/CSU),
   b) eine zweijährige Karenzzeit zwischen Markteinführung des ersten Biosimilars und Rabattausschreibung vorzusehen (Vorschlag aus den Reihen der Hersteller von Biosimilars),
   c) bis auf weiteres Rabattverträge zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit von Biosimilars zu beenden (IGES),

   und wie begründet sie ihre Position insbesondere mit Blick auf den Aspekt eines funktionsfähigen Wettbewerbs?

Berlin, den 8. März 2012

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333